

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

VERAL 50 mg enterosolventní tablety
diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Veral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Veral užívat
3. Jak se přípravek Veral užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Veral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK VERAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Veral patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky a používají se při léčení bolesti a zánětu.

Veral odstraňuje zánětlivé příznaky, jako je bolest a otok (edém) a také snižuje horečku. Nemá žádný vliv na příčinu zánětu nebo horečky.

Veral je určen pro dospělé, u dospívajících nad 15 let pak výhradně k léčbě juvenilní idiopatické artritidy.

VERAL se užívá k léčbě následujících stavů:

- zánětlivá a degenerativní onemocnění kloubů a páteře (artritida a artróza)
- různé formy mimokloubního revmatismu (ztuhlé rameno, tenisový loket, zánět šlach, zánět šlachové pochvy)
- poúrazové stavy (podvrtnutí, pohmoždění, vymknutí)
- bolest a otok po chirurgickém zákroku na pohybovém aparátu
- bolest v zádech
- migrenózní bolest
- bolestivá menstruace
- záchvat dny.

Máte-li jakékoli dotazy, jak přípravek Veral účinkuje nebo proč byl tento přípravek předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VERAL UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Veral:

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6
- jestliže se domníváte, že můžete být alergický (á) na sodnou sůl diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku nebo na kteroukoli jinou látku obsaženou v přípravku Veral. (Jejich seznam je uveden na konci této příbalové informace.) Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, bolest na hrudi, rýma, kožní vyrážka nebo jakákoli jiná alergická reakce
- pokud máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené poškozením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass
- pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen)
- pokud dojde k perforaci (proděravění) trávicího ústrojí nebo z něj krvácíte (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice) nebo jste v minulosti měl(a) tyto obtíže v souvislosti s užíváním nesteroidních antirevmatik
- při závažnějších onemocněních jater nebo ledvin
- pokud trpíte vážnou srdeční nedostatečností
- v posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, **řekněte to ošetřujícímu lékaři a neužívejte Veral**. Váš lékař rozhodne o tom, zda je tento přípravek pro vás vhodný.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Veral se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud máte onemocnění srdce nebo cév (nazývané též kardiovaskulární onemocnění, včetně nekontrolovaně vysokého krevního tlaku, městnavého srdečního selhání, ischemické choroby srdce), léčba přípravkem Veral se obecně nedoporučuje.
- Pokud užíváte přípravek Veral současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky, jako je kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy, léky proti krevní srážlivosti nebo léky na deprese (SSRI - inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu) viz odstavec Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky.
- Pokud máte astma, sennou rýmu (sezónní alergickou rinitidu), nosní polypy nebo chronické plicní onemocnění.
- Pokud jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem, jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice (při opakovaném vředovém onemocnění nebo krvácení z trávicího traktu v minulosti se přípravek užívat nesmí).
- Pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zažíváním nebo pálením žáhy po předchozím užívání protizánětlivých léků.
- Pokud máte zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů (ulcerózní kolitida) nebo zánětlivé střevní onemocnění nazývané Crohnova nemoc.
- Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin.
- Jestliže jste dehydratován/a (odvodnění organismu) v důsledku např. zvracení, průjmu, před nebo po větší operaci.
- Jestliže Vám otékají dolní končetiny.
- Jestliže máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie.
- Jestliže máte systémový lupus erythematosus nebo jiné onemocnění pojivové tkáně.

Před užitím přípravku Veral informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť Veral může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.

Léky jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Informujte lékaře před předepsáním diklofenaku, pokud:

- kouříte
- máte diabetes (cukrovku)
- máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšený cholesterol nebo zvýšené triglyceridy (tuky)

Pokud se u Vás kdykoli během léčby přípravkem Veral objeví jakékoli známky a příznaky srdečních nebo cévních potíží jako jsou bolest na hrudi, dýchavičnost, slabost nebo splývavá řeč, vyhledejte neprodleně lékaře.

Přípravek Veral může maskovat příznaky infekčního onemocnění (např. bolest hlavy, horečka), proto je pak o mnoho těžší potíže odhalit a vhodně léčit. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte Veral.

Ve velmi vzácných případech může přípravek Veral, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce, např. závažnou formu vyrážky. Pokud se u Vás objeví vyrážka, **informujte neprodleně lékaře.**

Dlouhodobé užívání jakéhokoli přípravku proti bolesti hlavy může způsobit zhoršení této bolesti. Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, poraďte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Veral

Účinky přípravku Veral s jinými léky se mohou vzájemně ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště byste měl/a informovat lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Lithium nebo inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu (SSRI), tj. léky užívané k léčbě depresí.
- Digoxin (přípravek na léčbu onemocnění srdce).
- Diuretika (močopudné léky).
- ACE inhibitory nebo betablokátory (skupiny léčivých přípravků pro léčbu vysokého krevního tlaku a srdečního selhání).
- Jiné nesteroidní protizánětlivé léky, jako kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen.
- Kortikosteroidy (léky užívané k úlevě od zánětu).
- Léky, které se používají k prevenci krevní srážlivosti.
- Přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulinu.
- Methotrexat (lék na některé druhy rakoviny nebo chronický zánět kloubů).
- Cyklosporin, takrolimus (léky užívané po transplantaci orgánů).
- Trimetoprim (lék užívaný k prevenci nebo léčbě infekcí močových cest)
- Chinolonové antibakteriální přípravky (léky užívané při infekcích).
- Vorikonazol (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí).
- Fenytoin (lék určený k léčbě epileptických záchvatů).

- Cholestipol/Cholestyramin (léky určené ke snižování hladiny cholesterolu).

Veral a starší lidé

Nežádoucí účinky se u starších osob projevují častěji, než u jiných dospělých. Z toho důvodu by měli velmi pečlivě dodržovat pokyny ošetřujícího lékaře, který stanoví vhodné nejnižší dávkování k úlevě od potíží. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Přípravek Veral s jídlem a pitím a alkoholem

Veral se doporučuje užívat při jídle nebo bezprostředně po něm. Je-li potřeba dosáhnout rychlejší nástup analgetického účinku, je vhodné podat lék před jídlem. Doporučuje se lék zapít sklenicí vody a po aplikaci zůstat sedět nebo stát 15 – 30 minut jako prevence uvíznutí léku v jícnu, kde by mohl způsobit podráždění sliznice. Tablety se polykají celé. Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky i Veral se nesmí užívat v průběhu posledních třech měsíců těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu. Veral může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Neužívejte přípravek Veral během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař.

Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Veral po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Pokud užíváte přípravek Veral, neměla byste kojit, protože přípravek může být pro kojence škodlivý.

Plodnost

Přípravek Veral může způsobovat problémy s početím, proto neužívejte tento přípravek, jestliže plánujete otěhotnět anebo máte potíže s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V ojedinělých případech může přípravek Veral působit ospalost, závratě, rozmazané vidění. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, neřid'te motorová vozidla, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

Důležité informace o některých složkách přípravku Veral

Přípravek obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete užívat tento přípravek.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK VERAL UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Na základě Vaší léčebné odpovědi může lékař dávku zvýšit nebo snížit.

Artrózy a akutní bolestivé stavy

Doporučená dávka přípravku je u dospělých 1 tableta (50 mg diklofenaku) 2krát denně. U stavů, kde postačuje dávka 75 mg denně je vhodné přípravek kombinovat s Veralem 25 mg. Celková denní dávka u artróz a akutních bolestivých stavů by neměla překračovat 100 mg (2 tablety).

Zánětlivá revmatická onemocnění

Doporučená denní dávka je 2-3 tablety (100-150 mg) diklofenaku rozdělená do 2 – 3 dílčích dávek. U méně závažných stavů a při dlouhodobé léčbě může postačovat dávka 75 - 100 mg denně. Celková denní dávka nesmí překročit 150 mg (3 tablety).

Doporučená denní dávka diklofenaku u léčby juvenilní idiopatické artritidy je u dospívajících ve věku 15 až 18 let 2-3 mg/kg rozdělená do 2-3 dílčích dávek, přičemž nesmí být překročena maximální denní dávka 150 mg diklofenaku.

Při léčbě bolestivé menstruace (primární dysmenorey) je možné dávku zvýšit až na 200 mg denně (4 tablety), léčba by měla být zahájena při výskytu prvních symptomů a měla by podle obtíží trvat několik dnů.

Děti a dospívající do 15 let

Vzhledem k množství léčivé látky v přípravku, není Veral určen k léčbě dětí a dospívajících do 15 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Veral, než jste měl/a

Jestliže jste nedopatřením užil/a více tablet, než jste měl/a, oznamte to ihned svému lékaři nebo rovnou jděte na lékařskou pohotovost. Můžete potřebovat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Veral

Při vynechání dávky užíjte lék ihned, jak si vzpomenete. Jestliže se přiblížila doba pro užití další doporučené dávky, dávku vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Při hodnocení nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti:

Velmi časté: více než 1 z 10 léčených osob.

Časté: méně než 1 z 10, avšak více než 1 ze 100 léčených osob.

Méně časté: méně než 1 ze 100, avšak více než 1 z 5000 léčených osob.

Vzácné: méně než 1 z 1000, avšak více než 1 z 10000 léčených osob.

Velmi vzácné: méně než 1 z 10000 léčených osob, včetně ojedinělých případů.

Nežádoucí účinky:

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, neprodleně informujte svého lékaře:

- Bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom
- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Veral po kterých se následně objeví krvácení z konečníku nebo krvavý průjem, a to obvykle během 24 hodin od rozvoje bolesti břicha (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit).

Pokud se u vás vyskytnou některé z následujících příznaků, přestaňte Veral užívat a okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Časté:

- bolesti hlavy, závratě
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, poruchy trávení, bolest v horní části břicha, plynatost, nechutenství
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- vyrážka

Vzácné:

- ospalost
- potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka, svědění, kopřivka, závratě (známky precitlivělosti, anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce)
- náhlá dušnost a pocit tíže na prsou se sípáním nebo kašlem (astma)
- bolest žaludku, krvácení v oblasti trávicího traktu, krev ve zvracích (hemateméza), krvavá dehtovitá stolice (melena), peptický vřed s krvácením nebo perforací nebo bez těchto komplikací
- zánět jater, žloutenka, poškození jater
- otok

Velmi vzácné:

- spontánní krvácení nebo krevní podlitiny (známky trombocytopenie), nízká hladina bílých krvinek (leukopenie), nízká hladina červených krvinek (anemie), vysoká horečka, časté infekce, přetrvávající bolesti v krku (známky agranulocytózy)
- otoky obličeje nebo hrdla (známky angioedému)
- úzkost, znepokojivé myšlenky nebo nálady (známky psychotických poruch)
- poruchy smyslových orgánů, mravenčení, poruchy paměti, dezorientace, nespavost, podrážděnost, křeče, deprese, třesy
- ztuhnutí šíje, horečka, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy (příznaky aseptické meningitidy)
- poruchy zraku, rozmazané vidění, dvojité vidění (diplopie).
- pískání nebo šelest v uších (tinnitus), porucha sluchu.
- bušení srdce (palpitace), bolesti na hrudi, městnavé srdeční selhání.
- vysoký krevní tlak (hypertenze), záněty cév (vaskulitida) projevující se červenou nebo purpurovou pokožkou a svěděním.
- zápal plic (pneumonie).
- zánět tlustého střeva (kolitida včetně hemoragické kolitidy a zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby), zácpa, záněty v dutině ústní, zarudlý a bolestivý jazyk, poškození jícnu, silné bolesti v oblasti nad žaludkem (známky zánětu slinivky).

- prudce probíhající zánět jater, odumření jater, selhání jater
- puchýře, ekzém, zčervenání kůže, kožní zánět s odlupováním pokožky (známky multifornního erytému, v případě horečky Stevens-Johnsonova syndromu nebo akutní toxické epidermolýzy), kožní vyrážka s odlupováním pokožky (známky exofoliativní dermatitidy), vypadávání vlasů, zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo (fotosenzitivní reakce), drobná tečkovitá krvácení na pokožce (purpura, alergická purpura), svědění.
- akutní selhání ledvin, krev v moči (hematurie), nadměrné množství bílkovin v krvi (proteinurie), otok tváře nebo břicha, vysoký krevní tlak (známky nefrotického syndromu), větší nebo menší objem moči, ospalost, zmatenost, nevolnost (známky tubulointersticiální nefritidy), nadměrně snížený objem moči (známky ledvinové papilární nekrózy).

Léky jako je Veral mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Pokud užíváte přípravek Veral déle než několik týdnů, podrobte se pravidelným kontrolám u lékaře, abyste netrpěl(a) nerozpoznanými nežádoucími účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48
100 41,
Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK VERAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Blistr uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Veral obsahuje

Léčivou látkou je diclofenacum natricum, 50 mg (diklofenaku) v 1 enterosolventní tabletě. Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, Povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát, disperze methakrylátového kopolymeru L 30%, hypromelosa, acetyltriethyl-citrát, makrogol 400, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý,

Jak přípravek Veral vypadá a co obsahuje toto balení

Veral jsou světle hnědé, kulaté, mírně bikonvexní, válcovité, enterosolventní potahované tablety. Balení obsahuje 20 nebo 50 tablet v PVČ blistru a příbalovou informaci.

Držitel rozhodnutí o registraci

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Výrobce

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika s místem propouštění šarží na adrese Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

3. 11. 2022